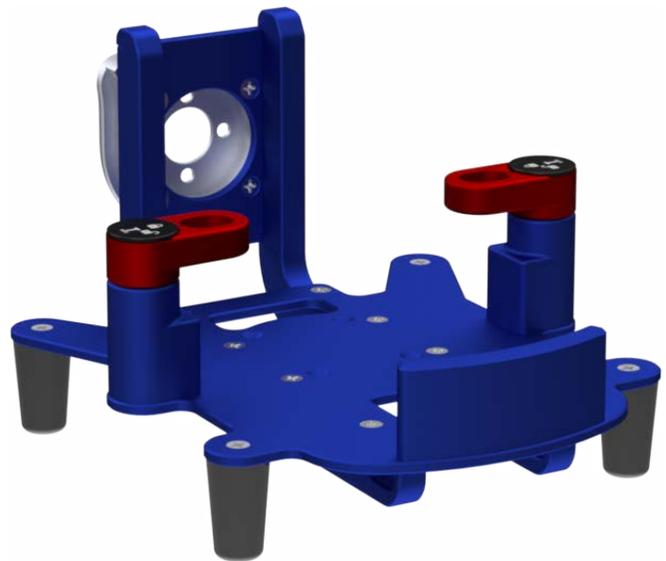
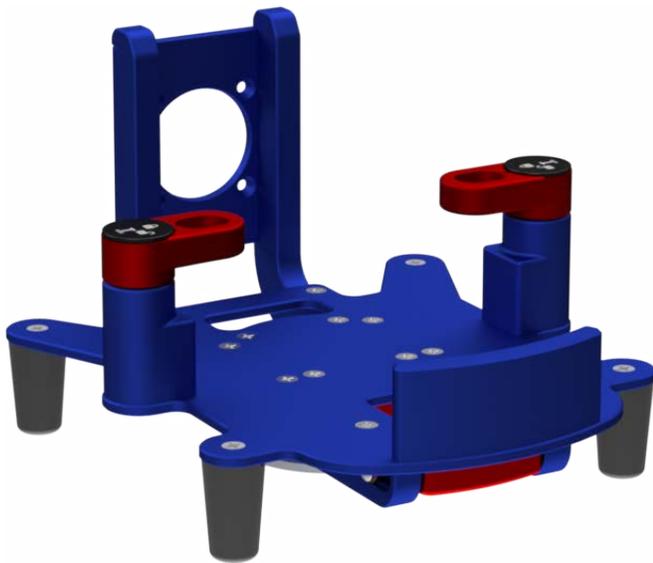




TECHNIMOUNT
EMS®

SUPPORT DE FIXATION BRACKET PRO SERIE® 191 – FL

GUIDE DE L'UTILISATEUR



SÉCURITÉ ET FLEXIBILITÉ
LÀ OÙ C'EST IMPORTANT

Droits d'auteur

Droits d'auteur 2025 Gestion Technimount S.A.M.U. Inc. est une société affiliée de Technologies CGC Inc. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de récupération, traduite dans une langue quelconque, modifiée sous quelque forme ou par quelque moyen, sans l'autorisation écrite de Technimount ou de ses sociétés affiliées.

Marques de commerce

Les noms des fabricants de produits et d'appareils médicaux sont des marques de commerce^{MC} ou des marques déposées^{MD} de leurs détenteurs respectifs.

- Technimount EMS® et Bracket Pro Serie® sont des marques déposées de Technologies CGC Inc.
- 950™ est une marque de commerce de Fisher & Paykel Healthcare.
- Oxivir® est une marque déposée Diversey.
- Lavo® est une marque déposée de KIK Holdco Company, Inc.

Pour tout problème avec votre produit Technimount, ses composants ou pour toute question technique lors de l'installation, l'utilisation ou la maintenance, communiquer avec le soutien technique à l'adresse techsupport@technimount.com.

Coordonnées

Gestion Technimount S.A.M.U. Inc.

Aux soins des affaires réglementaires

3770 rue Jean Marchand, 100-C

Québec (Québec) G2C 1Y6

Canada

customerservice@technimount.com

techsupport@technimount.com

legal@technimount.com

www.technimount.com

T + 1 581 700-6613

SF + 1 888 639-2758 (Amérique du Nord)

Table des matières

Droits d'auteur	ii
Marques de commerce	ii
Coordonnées	ii
1. Mentions et considérations générales	5
..... 1.1. Utilisation prévue	5
..... 1.2. Compétence de l'utilisateur	5
..... 1.3. Garanties.....	6
..... 1.3.1. Politique de garantie.....	6
..... 1.3.2. Garantie limitée	6
..... 1.3.3. Clause de garantie internationale	7
..... 1.3.4. Responsabilité de l'utilisateur.....	7
..... 1.4. Réclamations.....	7
..... 1.4.1. Marchandise endommagée ou défectueuse	7
..... 1.4.2. Politique de retour.....	7
..... 1.4.3. Autorisation de retour de matériel (ARM)	8
..... 1.4.4. Processus de réclamation	8
2. Directives générales de sécurité	9
..... 2.1. Symboles et définitions	9
..... 2.2. Étiquettes.....	10
..... 2.3. Mesures de sécurité.....	11
3. Spécifications techniques	13
4. Schémas d'orientation du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL	14
5. Pièces illustrées du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL	15
6. Fonctionnement du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL	17
..... 6.1. Installer l'appareil médical dans le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL.....	17
..... 6.2. Retirer l'appareil médical du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL.....	19
..... 6.3. Installer le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL dans la Micro Base.....	20
..... 6.4. Retirer le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL de la Micro Base.....	21
Annexe I Évaluation des compétences du personnel SMU et clinique	23
Annexe II Déballer le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL	25
Annexe III Maintenance	27
Fréquence de maintenance.....	28

..... Outils requis.....	28
..... Solutions de nettoyage testées	28
..... Plan de maintenance	29
..... Points d'inspection illustrés.....	32
Annexe IV Pièces/ensemble de remplacement.....	33

1. Mentions et considérations générales

Le manuel de l'utilisateur du Support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL contient des renseignements détaillés sur le produit, les standards et les directives afin d'assister l'administrateur/gestionnaire/superviseur et le technicien biomédical (ou équivalent) avec le déballage, l'assemblage (lorsque indiqué) et la maintenance du produit Technimount. Ce document comprend également des renseignements spécifiques destinés à l'utilisateur afin d'aider le personnel SMU et clinique formé à utiliser efficacement le support de fixation.

Prière de lire attentivement le manuel de l'utilisateur afin d'évaluer, de comprendre et de transmettre son contenu au personnel SMU et clinique lors de la formation, afin de les prévenir de tout danger potentiel lié à son utilisation abusive, comment utiliser le produit de façon sécuritaire et fournir un lieu sécuritaire pour les patients ainsi que pour eux-mêmes. Vos protocoles existants doivent être mis à jour pour inclure les normes, les directives, les exigences et les recommandations de sécurité relatives au(x) produit(s) Technimount figurant dans cette documentation. Le manuel de l'utilisateur doit rester à la disposition des utilisateurs en cas de besoin et être transmis en cas de vente ultérieure du produit.

REMARQUE : Technimount cherche continuellement à améliorer la conception et la qualité des produits. Bien que ce manuel de l'utilisateur contienne les renseignements les plus récents sur le produit au moment de l'impression, il peut contenir des différences mineures avec la version actuelle, incluant les références illustrées. Pour de plus amples renseignements, communiquer avec le support technique à l'adresse techsupport@technimount.com.

REMARQUE : Technimount se réserve le droit de modifier les numéros de pièces et les produits sans préavis. Communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com pour s'assurer des options et de la disponibilité du produit.

1.1. Utilisation prévue

Le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL est conçu pour aider le personnel SMU et clinique à sécuriser et à déplacer dans les avions et les hélicoptères, le système d'humidification Fisher & Paykel 950 lors du transport aérien des services médicaux d'urgence et des soins critiques.

1.2. Compétence de l'utilisateur

Afin d'utiliser le support de fixation de façon sécuritaire, le personnel SMU et clinique doit avoir le niveau de compétence requis. Une formation doit être offerte au personnel SMU et clinique, en prenant en compte leur fonction et de leur niveau d'interaction avec le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL :

- **Compétent (personnel SMU et clinique formé) :** A reçu la formation requise, possède les connaissances suffisantes pour utiliser le produit de façon sécuritaire et a réussi l'évaluation des compétences (consulter l'« Annexe I Évaluation des compétences du personnel SMU et clinique » à la page 23).

REMARQUE : Tout membre du personnel SMU et clinique n'ayant pas reçu la formation requise, ni les connaissances nécessaires pour opérer le support de fixation de façon sécuritaire ne doit pas utiliser le produit.

- **Expert (administrateur/gestionnaire/superviseur)** : Possède des connaissances et une compréhension approfondies sur le produit, et est familier avec les standards et les directives. Qualifier pour former le personnel SMU et clinique sur l'utilisation sécuritaire du produit.
- **Avancé (technicien biomédical ou équivalent)** : Possède une vaste expérience mécanique. Qualifié pour effectuer le déballage, l'assemblage, les vérifications de sécurité et la maintenance basées sur l'état telles que détaillées dans l'« Annexe III Maintenance » à la page 27, le dépannage de base, les procédures de mise à niveau et les procédures de remplacement.

1.3. Garanties

1.3.1. Politique de garantie

Cette déclaration constitue l'intégralité de la politique de garantie de Technimount en ce qui concerne les produits Technimount. Technimount ne formule aucune autre garantie ou déclaration, exprimé ou implicite, sauf dans la mesure prévue aux présentes. Il n'y a aucune garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. En aucun cas Technimount ne pourra être tenue responsable, en vertu des présentes, des dommages accessoires ou indirects, découlant de la vente ou de l'utilisation d'un tel produit ou de quelque manière que ce soit.

Gestion Technimount S.A.M.U. Inc. garantit à l'« acheteur » d'origine du « produit » avec lequel la « garantie limitée » est incluse, que le produit sera exempt de « défauts » de fabrication et de matériaux dans des conditions d'utilisation normale pour une « période de garantie » d'un (1) an à compter de la date d'achat du produit par l'acheteur. Lors de la période de garantie, le produit sera réparé ou remplacé conformément à la « garantie limitée » sans frais pour l'acheteur pour les pièces ou la main-d'œuvre. Les pièces et le produit peuvent être réparés ou remplacés par des pièces ou des produits neufs ou remis à neuf. En vertu de la présente garantie limitée, « remis à neuf » désigne les pièces et les produits qui sont remis à l'état d'origine quant aux spécifications d'usine, plus précisément. Si le produit est réparé ou remplacé lors de la période de garantie, le plus long entre la période de garantie restante ou trois (3) mois à compter de la date de réparation ou de remplacement s'appliquera. Si le produit est réparé ou remplacé après la fin de la période de garantie, la période de garantie pour la réparation ou le remplacement expirera trois (3) mois après la date de réparation ou de remplacement.

1.3.2. Garantie limitée

Les produits Technimount sont destinés à maintenir les appareils médicaux en place en cas d'un atterrissage d'urgence unique ou d'un impact à collision unique. Les produits Technimount ne doivent pas être réutilisés s'ils sont impliqués dans un atterrissage d'urgence unique ou un impact à collision unique et doivent être remplacés par la suite. Si l'utilisateur final utilise un produit Technimount à la suite d'un atterrissage d'urgence ou d'un impact à collision unique, il le fait à ses propres risques et Technimount ne sera pas tenu responsable.

La garantie limitée ne s'applique pas à l'usure normale qui pourrait résulter d'une utilisation normale. Elle ne s'applique pas lorsque le produit ou l'un de ses composants a été démonté ou réparé par une personne non autorisée par Technimount. Elle ne couvre pas la réparation ou le remplacement d'un produit ou d'une partie de celui-ci endommagés par négligence, mauvaise utilisation, humidité, liquides, exposition à la chaleur, accidents, abus et non-respect des instructions d'installation et d'utilisation fournies avec le produit. La garantie limitée ne couvre pas les dommages physiques à la surface du produit. La décision de réparer, remplacer ou refuser la couverture est définitive et à la seule discrétion de Technimount, sans compensation ni obligation de la part de Technimount. Le produit défini comme "support de fixation" ou "support" est spécialement conçu pour répondre à

cette exigence. Toute autre utilisation annulera la garantie et Technimount ne sera pas tenue responsable de toute réclamation si le produit a été modifié ou adapté pour une autre utilisation.

1.3.3. Clause de garantie internationale

Cette garantie est conforme à la politique nationale canadienne. La garantie à l'extérieur du Canada peut varier d'un pays à l'autre. Communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com pour obtenir de plus amples renseignements.

1.3.4. Responsabilité de l'utilisateur

L'acheteur et l'administrateur sont responsables de valider les règlements et les normes de sécurité dans leur région afin de se conformer aux réglementations de sécurité applicables. Technimount n'est pas responsable d'informer l'acheteur ou l'administrateur de toute réglementation applicable en matière de sécurité dans sa région.

L'administrateur est responsable de fournir une formation adéquate à tout le personnel qui installera, utilisera et effectuera la maintenance des produits Technimount.

1.4. Réclamations

1.4.1. Marchandise endommagée ou défectueuse

La réglementation ICC exige que les réclamations pour marchandise endommagée soient faites auprès du transporteur dans les quinze (15) jours suivant la date de réception. **Ne pas** accepter les marchandises endommagées à moins que de tels dommages ne soient indiqués sur le reçu de livraison au moment de la réception. Après une notification rapide, Technimount présentera une réclamation de transport au transporteur approprié pour les dommages subis. Le montant des réclamations est limité au coût de remplacement réel. Si la réclamation n'a pas été reçue par Technimount dans les quinze (15) jours suivant la date de livraison, ou si les dommages n'ont pas été notés sur le reçu de livraison au moment de la réception, le client sera responsable du paiement complet de la facture originale.

Les réclamations pour des articles manquants ou brisés doivent être faites dans les trente (30) jours suivant la facturation. Pour plus de détails, reportez-vous au processus de réclamation ou communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com.

1.4.2. Politique de retour

Les produits Technimount peuvent être retournés jusqu'à soixante (60) jours à compter de la date de réception, si :

- Le produit reçu ne correspond pas à ce qui a été commandé à l'origine.
- Le produit ne répond pas aux spécifications techniques de la fiche technique de Technimount.
- Le produit n'est pas compatible avec l'appareil sur lequel il a été conçu pour être installé.

Pour retourner un produit Technimount,

- Une autorisation de retour de matériel (ARM) doit être demandée et approuvée par Technimount avant de retourner le produit.
- Les produits doivent être retournés non endommagés et dans leur emballage d'origine, identifiés de

manière appropriée avec le numéro d'ARM approuvée. Les retours ne seront pas approuvés pour un article modifié ou endommagé.

- Des frais peuvent s'appliquer si le colis reçu est endommagé ou s'il manque des articles.
- L'acheteur est responsable des frais de remise en stock (voir le Tableau 1).

Tableau 1: Frais de remise en stock

FRAIS DE REMISE EN STOCK	
Avant trente (30) jours	10%
Avant quarante-cinq (45) jours	25%
Avant soixante (60) jours	30%

Pour tout défaut de fabrication, consulter les conditions de la politique de garantie ou communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com pour obtenir de plus amples renseignements.

1.4.3. Autorisation de retour de matériel (ARM)

Le service à la clientèle de Technimount est responsable de tous les retours de marchandises et fournira un numéro d'autorisation de retour de marchandise (ARM), après approbation. L'ARM doit être imprimée et placée sur la marchandise retournée. Technimount se réserve le droit de facturer des frais d'expédition et de remise en stock (voir le Tableau 1) pour les articles retournés. Les articles spéciaux, modifiés ou discontinués, ne sont pas sujets à des retours.

1.4.4. Processus de réclamation

À la réception de la marchandise retournée, une inspection approfondie sera effectuée. Si la marchandise est conforme à la politique de retour ou si elle est jugée défectueuse, Technimount prendra des mesures correctives et fermera la réclamation. Toutefois, si l'article n'est pas défectueux, mais qu'il a été utilisé de manière abusive ou inappropriée, il ne sera pas couvert par la garantie. Les détails des constatations et conclusions vous seront communiqués peu de temps après. Pour soumettre une réclamation, communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com pour obtenir un formulaire d'autorisation de retour de matériel (ARM) et des instructions de retour.

2. Directives générales de sécurité

Toujours lire et respecter toutes les directives de sécurité énoncées dans le présent document. Les pictogrammes, les symboles de sécurité et les étiquettes sont utilisés pour alerter l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour les patients ou le personnel SMU et clinique, ou endommager le produit. Cela comprend les précautions spéciales nécessaires à l'utilisation sécuritaire et efficace du produit Technimount afin d'éviter les dommages pouvant résulter de l'utilisation ou d'une mauvaise utilisation. Les termes « Avertissement » et « Attention » dans les présentes ont une signification particulière et doivent être passés en revue attentivement.

AVERTISSEMENT – Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

ATTENTION – Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

2.1. Symboles et définitions



AVERTISSEMENT – Risque de blessure

Indique lorsqu'une mauvaise utilisation du produit Technimount pourraient causer des blessures aux patients, au personnel SMU et clinique, ou endommager le produit.



ATTENTION – Manipulation et utilisation sécuritaires

Avertit le lecteur de porter une attention particulière aux recommandations pour l'utilisation sécuritaire du produit et des situations potentiellement dangereuses qui peuvent entraîner des blessures mineures pour les patients ou le personnel SMU et clinique. Cela comprend les précautions spéciales nécessaires à l'utilisation sécuritaire et efficace du produit afin d'éviter les dommages pouvant résulter de l'utilisation ou d'une mauvaise utilisation.



ATTENTION – Pratique sécuritaire

Avertit le lecteur de porter une attention particulière aux recommandations et aux méthodes décrivant l'utilisation sécuritaire du produit afin de minimiser les risques pour les patients, le personnel SMU et clinique et le produit.



ATTENTION – Charge Maximale d'Utilisation (CMU)/équilibre de la charge

Indique la charge maximale totale pour une utilisation sécuritaire du produit.



ATTENTION – Suivre les instructions d'utilisation

Appel à l'action. Rappelle au lecteur de consulter le manuel de l'utilisateur pour obtenir des renseignements.

2.2. Étiquettes

L'étiquetage sur la surface du produit Technimount permet d'identifier rapidement les risques potentiels et fournit des renseignements à l'utilisateur. L'étiquette manufacturière, y compris le numéro de série et la charge maximale d'utilisation (Figure 1), est visible sur le produit Technimount.

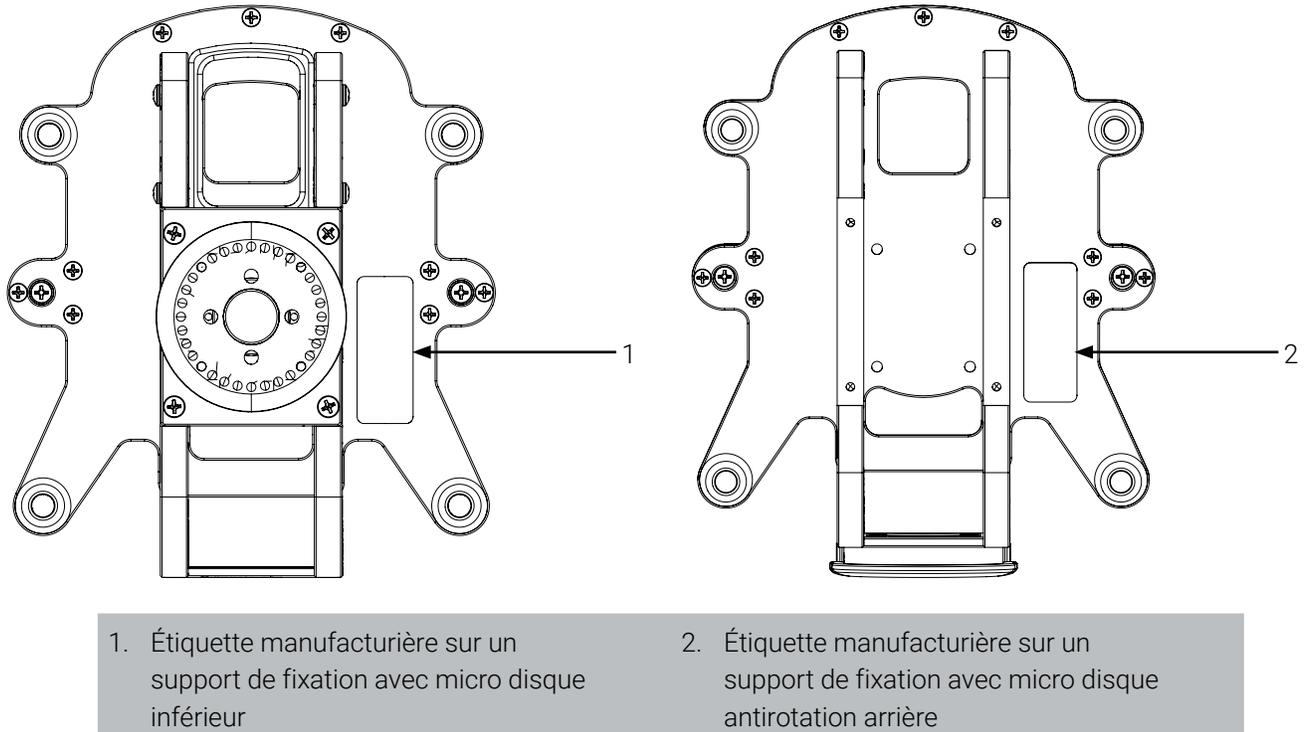


Figure 1: Emplacement de l'étiquette de sécurité et manufacturière

2.3. Mesures de sécurité

Lire attentivement toutes les mesures de sécurité décrites aux présentes avant d'utiliser le produit Technimount, transmettre au personnel SMU et clinique lors de la formation, puis inclure dans vos protocoles existants.

Des mesures de sécurité plus spécifiques destinées aux techniciens biomédicaux (ou équivalents) concernant les vérifications de sécurité et la maintenance basées sur l'état se trouvent dans l' « Annexe III Maintenance » à la page 27.



AVERTISSEMENT – Risque de blessure

- **Ne pas** utiliser la poignée d'éjection avant comme poignée de transport ou pour tourner l'appareil médical dans le sens horaire ou antihoraire, lors de l'utilisation du support de fixation avec micro disque inférieur.
- Toujours utiliser des systèmes de fixation et des appareils médicaux compatibles, afin d'éviter les fonctionnements imprévisibles qui pourraient causer des blessures aux patients ou au personnel SMU et clinique. Consulter les « Spécifications techniques » à la page 13.
- Une mauvaise utilisation du produit Technimount peut endommager le produit ou causer des blessures aux patients ou au personnel SMU et clinique.
- En cas d'incidents graves avec le support de fixation, cesser immédiatement son utilisation, contacter le support technique à technicalsupport@technimount.com pour obtenir un plan de mesures correctives, puis rapporter l'incident aux autorités appropriées.



ATTENTION – Pratique sécuritaire

- Porter toujours une attention particulière à l'état des mécanismes de sécurité du support de fixation, afin d'éviter les risques d'endommagement, de chute de l'équipement ou de blessures des patients ou personnel SMU et clinique.
- S'exercer à utiliser de façon sécuritaire le support de fixation jusqu'à ce que les manipulations aient été perfectionnées, avant de l'utiliser avec les patients. Une mauvaise utilisation d'un produit Technimount peut l'endommager ou causer des blessures aux patients ou au personnel SMU et clinique.
- Les règlements et les normes de sécurité sont la responsabilité exclusive de l'utilisateur final. S'assurer que les spécifications d'installation répondent aux exigences de conformité locales et régionales avant l'utilisation.
- Consulter vos protocoles et la documentation utilisateur fournies avec chaque appareil médical spécifique pour connaître les consignes de sécurité et les instructions d'utilisation sécuritaire avec le support de fixation.



ATTENTION – Manipulation et utilisation sécuritaires

- Les deux (2) verrous rotatifs doivent être en position verrouillée  afin de sécuriser l'appareil médical correctement dans le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL et d'éviter qu'il tombe du support de fixation lors du transport.
- Toujours s'assurer que le support de fixation est correctement sécurisé dans la Micro Base avant de le déplacer afin d'éviter les risques d'endommagement, de chute de l'équipement ou de blessures aux patients ou au personnel SMU et clinique.



ATTENTION – Charge Maximale d'Utilisation (CMU)/équilibre de la charge



Ne pas surcharger le support de fixation pour éviter les incidents de basculement ou les risques d'effondrement. La Charge Maximale d'Utilisation (CMU) est de 9 lb (4,1 kg).



ATTENTION – Suivre les instructions d'utilisation

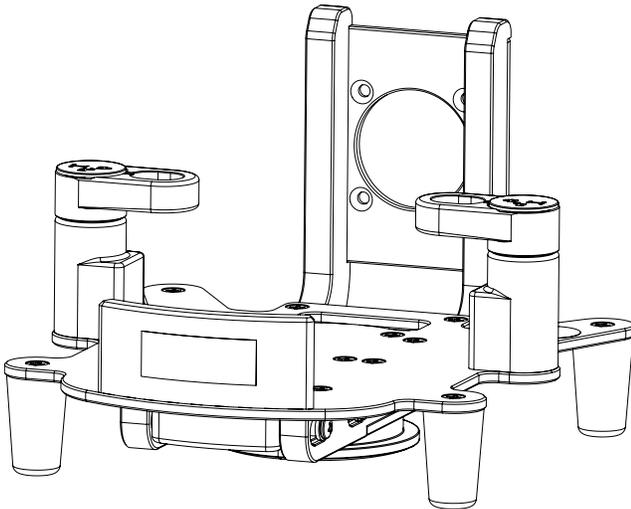
- Lire et toujours respecter toutes les directives de sécurité indiquées, ainsi que les instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur du produit Technimount.
- Le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL est conçu spécifiquement pour sécuriser et déplacer le système d'humidification Fisher & Paykel 950. Consulter la documentation utilisateur du fabricant pour connaître les consignes de sécurité et les instructions d'utilisation sécuritaire.

3. Spécifications techniques

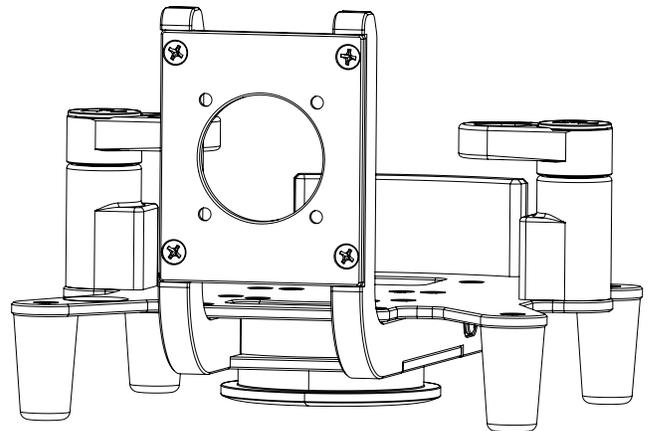
Nom du produit	Support de fixation Bracket Pro Serie® 191 – FL
Description	Support de fixation conçu pour aider le personnel SMU et clinique à sécuriser et à déplacer dans les avions et les hélicoptères, le système d'humidification Fisher & Paykel 950™
Code de produit	<ul style="list-style-type: none"> - Support de fixation avec micro disque inférieur : 1910-10-FP95-FL - Support de fixation avec micro disque antirotation arrière : 1910-10-FP95-BD-FL
Environnement d'opération	EMS/CCT (aérien et terrestre)
Conformité	<ul style="list-style-type: none"> - Testé en conformité avec 14 CFR 23.561 & 25.561 & 27.561 & 29.561 (pour plus de détails, contacter les affaires réglementaires à l'adresse customerservice@technimount.com) - Testé en conformité avec SAE J3043 & AMD-028
Durée de vie prévue	5 ans
Civière compatible	N/A
Système de fixation compatible	<ul style="list-style-type: none"> - Micro Base (horizontale) - Micro Base (verticale)
Appareils médicaux/ accessoires compatibles ou équivalent	Système d'humidification Fisher & Paykel 950™
Dimensions (L X P X H)	<ul style="list-style-type: none"> - Support de fixation avec micro disque inférieur : 8,7 po X 10,8 po X 6,5 po (22,1 cm X 27,4 cm X 16,5 cm) - Support de fixation avec micro disque antirotation arrière : 8,7 po X 10,2 po X 6,5 po (22,1 cm X 26 cm X 16,5 cm)
Poids	<ul style="list-style-type: none"> - Support de fixation avec micro disque inférieur : 4,3 lb (2 kg) - Support de fixation avec micro disque antirotation arrière : 3,68 lb (1,67 kg)
Composition	<ul style="list-style-type: none"> - Support de fixation : aluminium, acier inoxydable, plastique - Micro disque antirotation : aluminium
Charge Maximale d'Utilisation (CMU)	9 lb (4,1 kg)
Température de fonctionnement	- 31° F à 113° F (- 35° C à 45° C)
Solutions de nettoyage testées	<ul style="list-style-type: none"> - Oxivir®, Peroxyde d'hydrogène 5% avec acide peracétique (AHP) - Lavo® 12, Hypochlorite de Sodium 10 000 ppm - TNT-100, Ammonium Quaternaires 5% - Spectro-Sept, Alcool Éthylique 5% - Spectrol, Sel d'EDTA 5%
Options	N/A

4. Schémas d'orientation du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL

REMARQUE : Les orientations de référence dans ce document sont du point de vue du personnel SMU et clinique, quand ils font face au support de fixation.

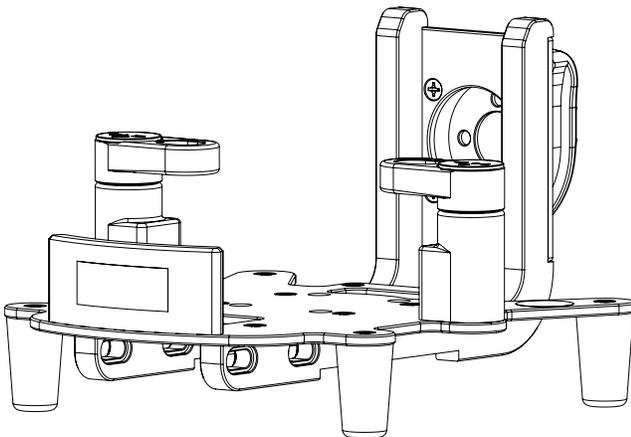


Avant du support de fixation

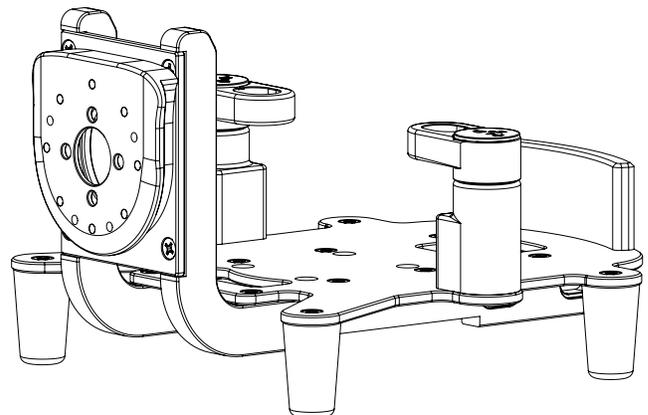


Arrière du support de fixation

Figure 2: Schémas d'orientation du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL avec micro disque inférieur



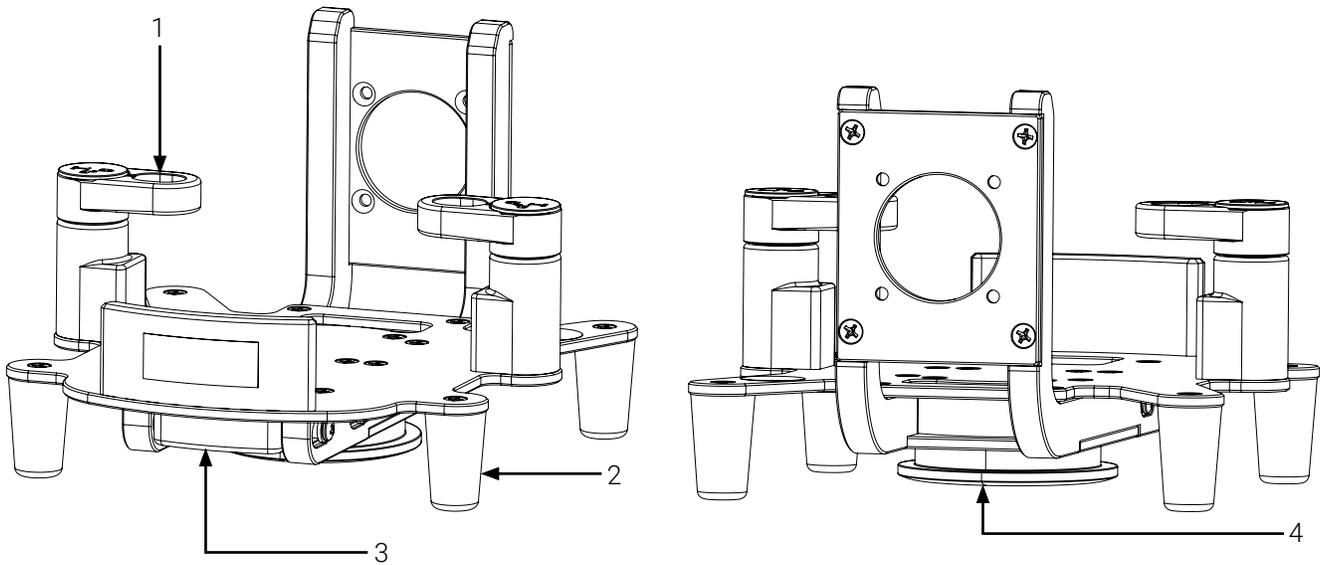
Avant du support de fixation



Arrière du support de fixation

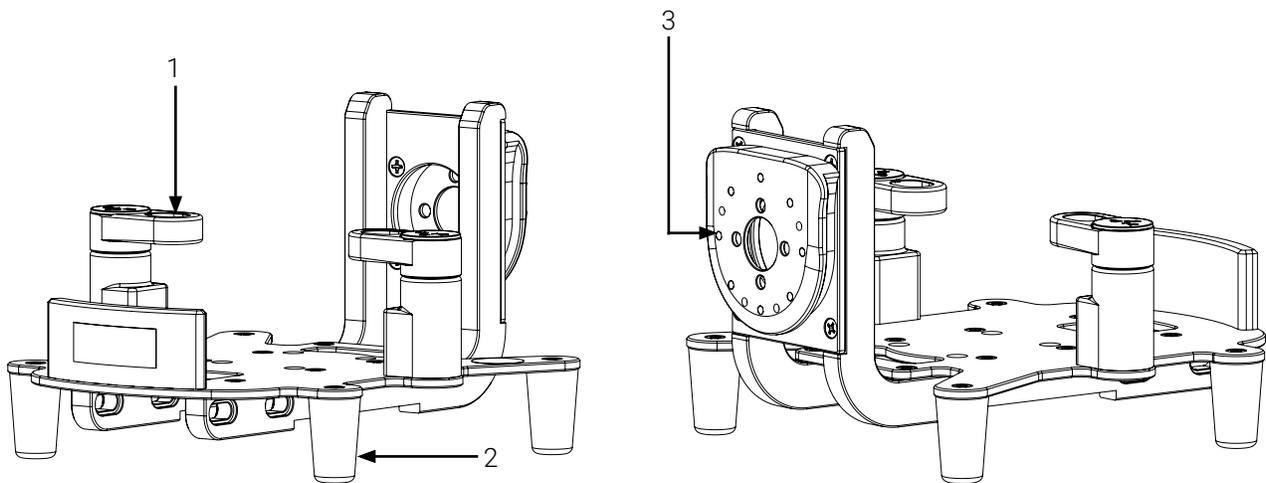
Figure 3: Schémas d'orientation du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL avec micro disque antirotation arrière

5. Pièces illustrées du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL



- | | |
|------------------------|---------------------------|
| 1. Verrou rotatif (2X) | 3. Poignée d'éjection |
| 2. Pieds (4X) | 4. Micro disque inférieur |

Figure 4: Composants du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL avec micro disque inférieur



- | | |
|------------------------|--------------------------------------|
| 1. Verrou rotatif (2X) | 3. Micro disque antirotation arrière |
| 2. Pieds (4X) | |

Figure 5: Composants du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL avec micro disque antirotation arrière

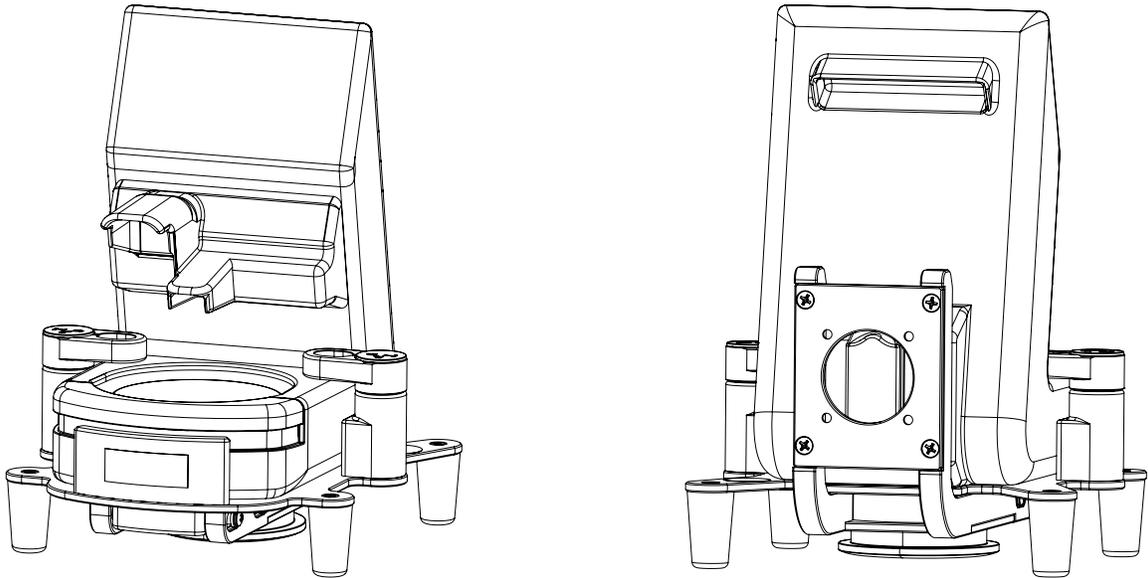


Figure 6: Support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL avec micro disque inférieur et appareil médical

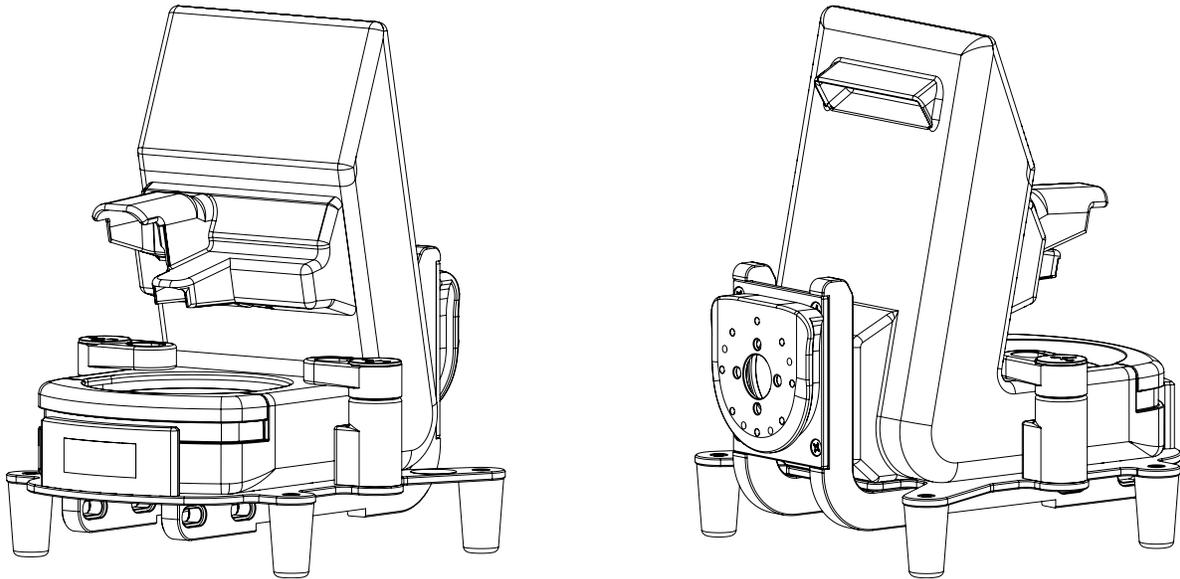


Figure 7: Support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL avec micro disque antirotation arrière et appareil médical

6. Fonctionnement du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL

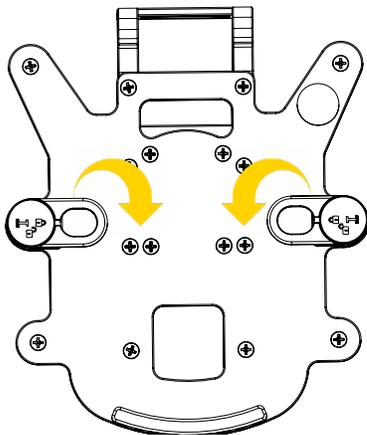
Le contenu de cette section est destiné au personnel SMU et clinique qualifié, ayant reçu la formation requise et réussi l'évaluation des compétences, ayant donc des connaissances suffisantes pour utiliser de façon sécuritaire le support de fixation.

REMARQUE : Pour des raisons de compréhension, un support de fixation avec micro disque inférieur est illustré dans la majeure partie de cette section, mais les mêmes instructions s'appliquent à un support de fixation avec micro disque antirotation arrière.

6.1. Installer l'appareil médical dans le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL

1. Si les deux (2) verrous rotatifs situés sur les côtés du support de fixation sont en position verrouillée , tourner le verrou rotatif gauche dans le sens horaire et le verrou rotatif droit dans le sens antihoraire d'un quart de tour, jusqu'à la position déverrouillée  (Figure 8 B).

(A)



(B)

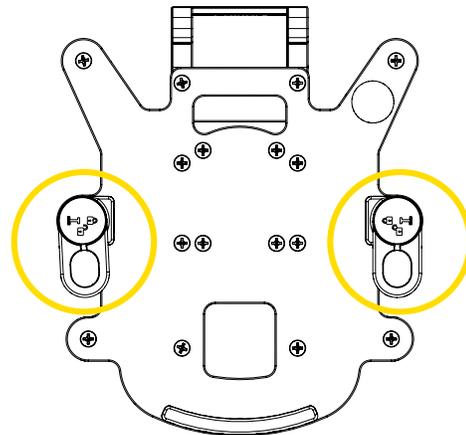


Figure 8: Déverrouiller le support de fixation avec micro disque inférieur (vue du dessus)

2. Insérer l'appareil médical dans le support de fixation à l'aide de la poignée (Figure 9).

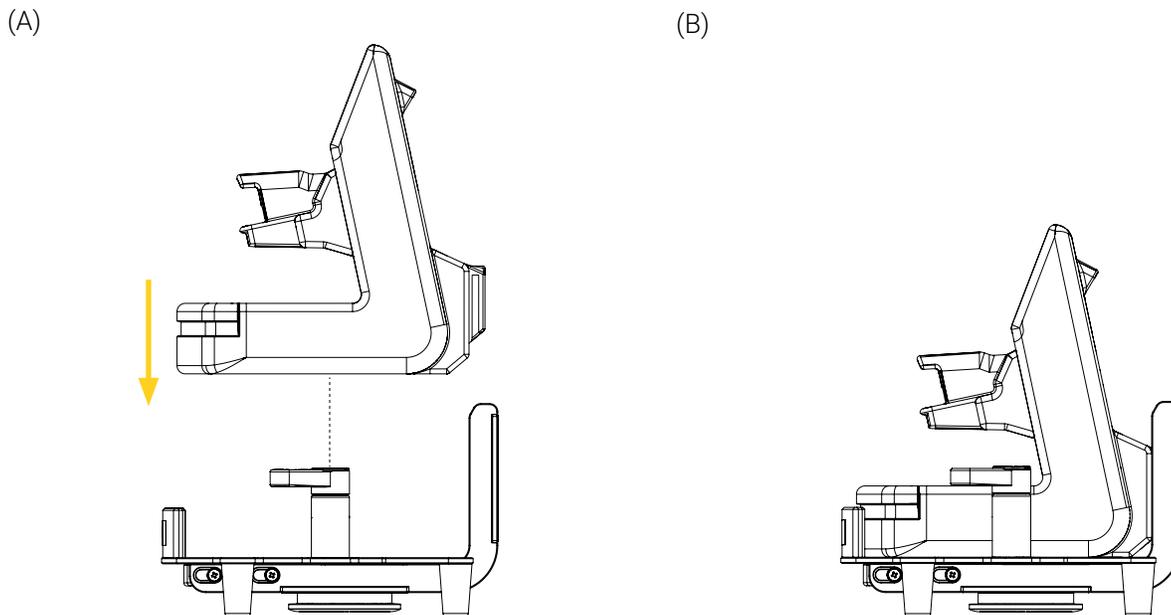


Figure 9: Installation de l'appareil médical dans le support de fixation avec micro disque inférieur

3. Tourner le verrou rotatif gauche dans le sens antihoraire et le verrou rotatif droit dans le sens horaire d'un quart de tour, jusqu'à la position verrouillée  pour sécuriser l'appareil médical dans le support de fixation (Figure 10).

REMARQUE : Les deux (2) verrous rotatifs doivent être en position verrouillée  pour sécuriser correctement l'appareil médical dans le support de fixation et l'empêcher de tomber du support lors du transport.

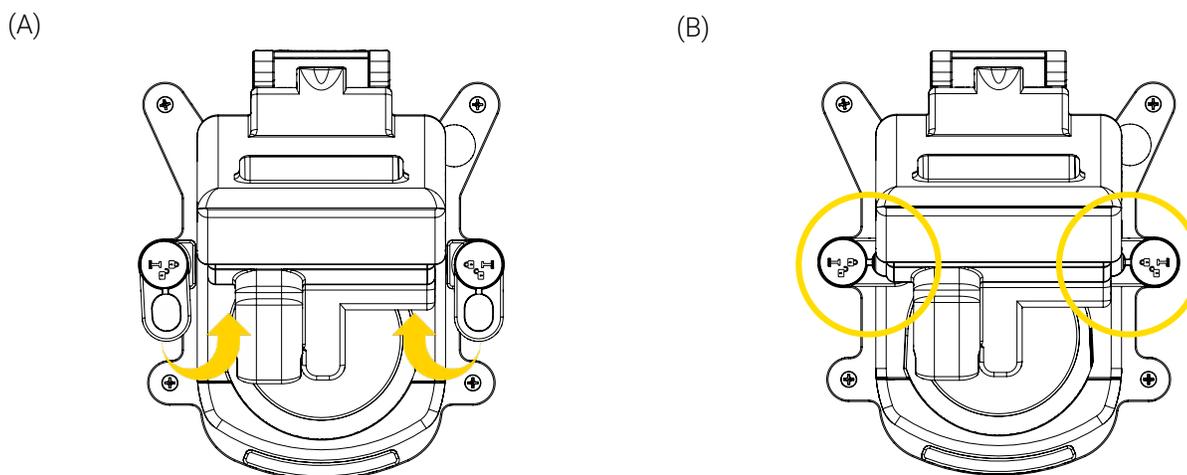


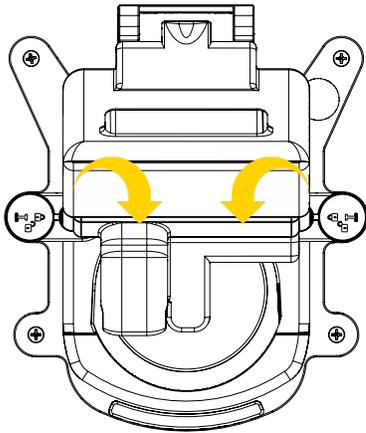
Figure 10: Verrouillage du support de fixation avec micro disque inférieur (vue du dessus)

L'installation de l'appareil médical dans le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL est complétée.

6.2. Retirer l'appareil médical du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL

1. Tourner le verrou rotatif gauche dans le sens horaire et le verrou rotatif droit dans le sens antihoraire d'un quart de tour, jusqu'à la position déverrouillée  (Figure 11).

(A)



(B)

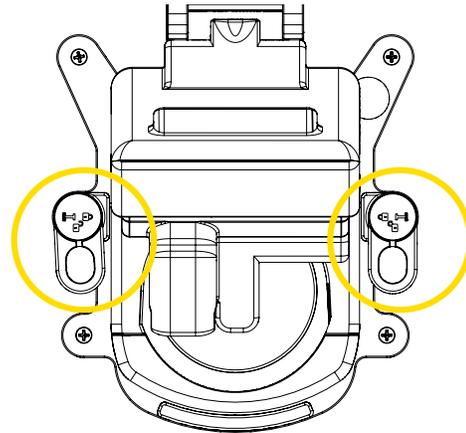
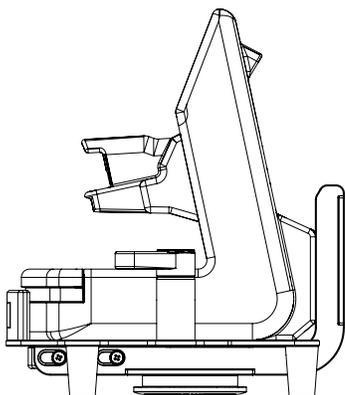


Figure 11: Déverrouillage du support de fixation avec micro disque inférieur (vue du dessus)

2. Soulever l'appareil médical verticalement à l'aide de la poignée pour le retirer du support de fixation (Figure 12). Mettre l'appareil médical de côté sur une surface plate et propre, ou le ranger selon vos protocoles internes établis.

(A)



(B)

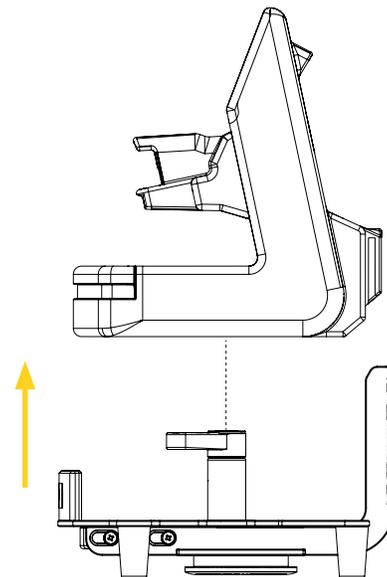


Figure 12: Retrait de l'appareil médical du support de fixation avec micro disque inférieur (vue du dessus)

Le retrait de l'appareil médical du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL est complété.

6.3. Installer le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL dans la Micro Base

1. Aligner et insérer le micro disque horizontalement (Figure 13) ou le micro disque antirotation verticalement (Figure 14) dans la micro base, en veillant à ne pas coincer la tubulure de l'appareil médical.

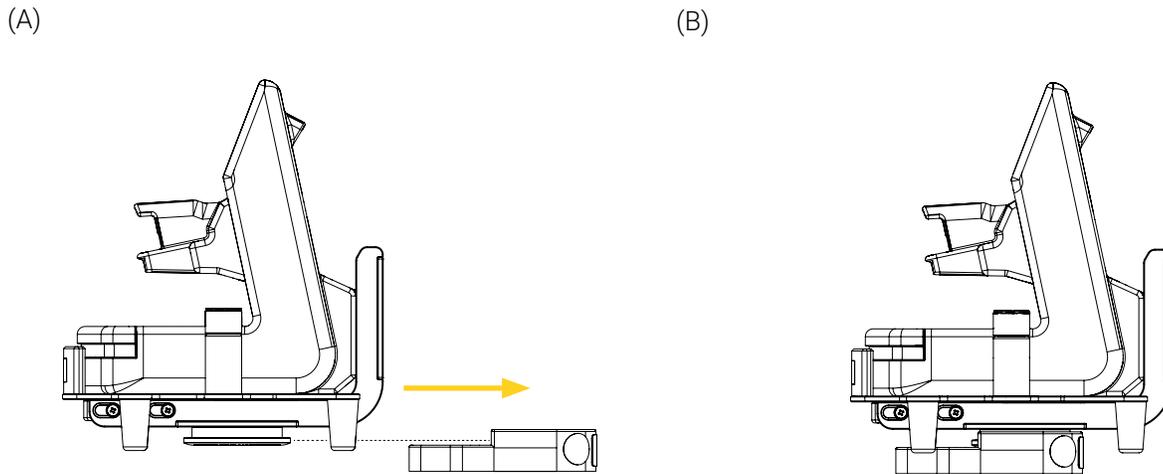


Figure 13: Installation du support de fixation avec micro disque inférieur dans la Micro Base

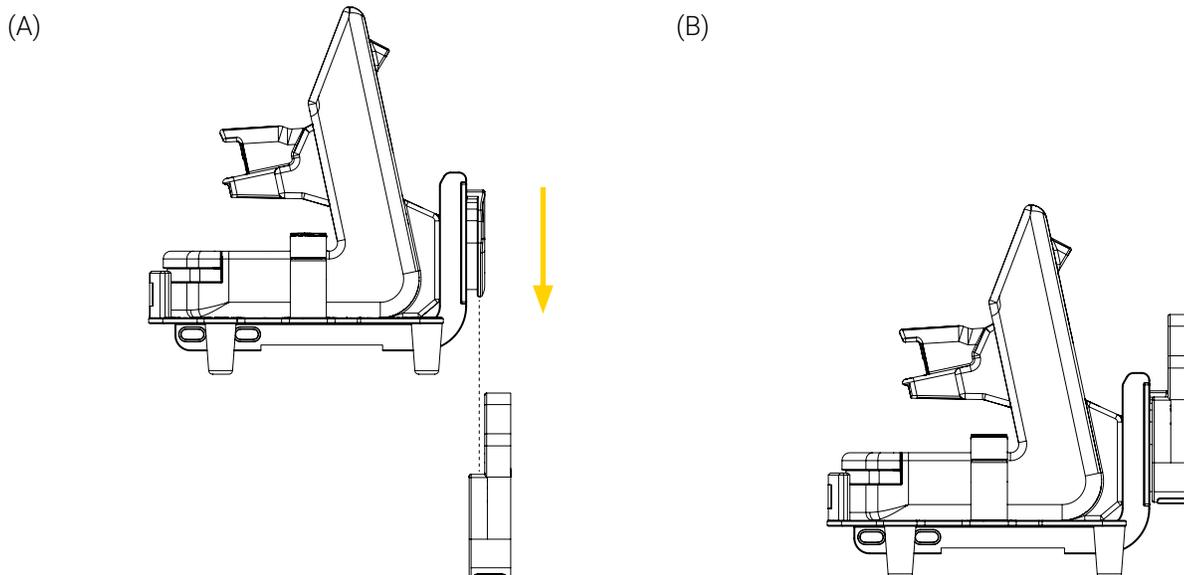


Figure 14: Installation du support de fixation avec micro disque antirotation arrière dans la Micro Base

2. Déplacer le support de fixation d'avant arrière à quelques reprises pour s'assurer qu'il soit bien verrouillé et sécurisé dans la Micro Base. Si le micro disque reste dans la base après la vérification, il est correctement sécurisé.
3. Pour un support de fixation avec micro disque inférieur, tourner le support dans le sens horaire ou dans le sens antihoraire, jusqu'à la position souhaitée (Figure 15).

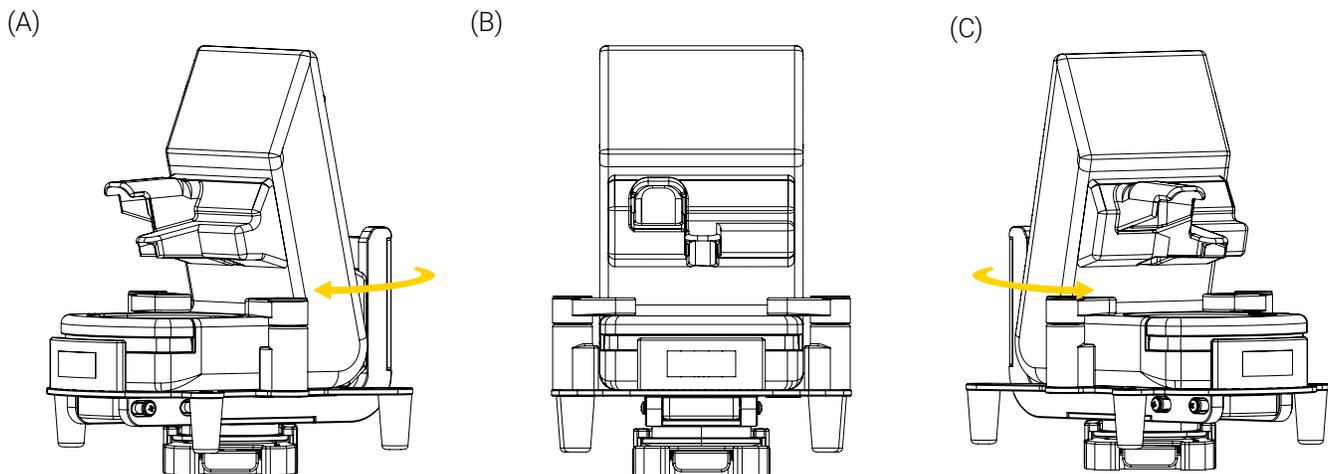


Figure 15: Fonctionnement du support de fixation avec micro disque inférieur

L'installation du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL avec micro disque inférieur dans la Micro Base est complétée.

6.4. Retirer le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL de la Micro Base

- Pour un support de fixation avec micro disque inférieur, tirer la poignée d'éjection du support vers l'avant pour libérer le mécanisme de verrouillage et faire glisser simultanément le micro disque vers l'avant horizontalement hors de la Micro Base (Figure 16), puis mettre de côté.

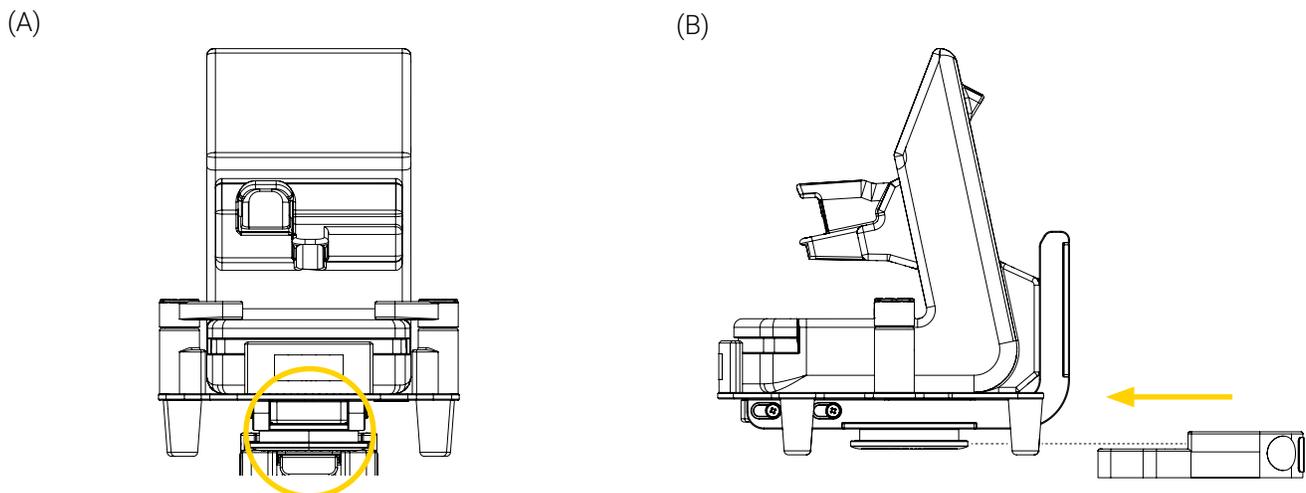
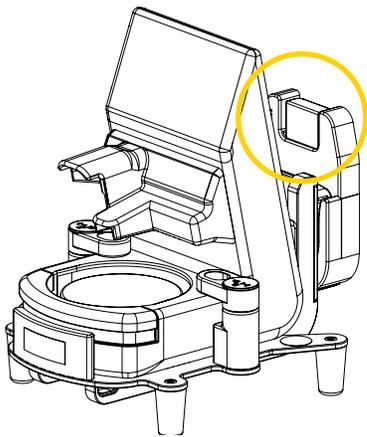


Figure 16: Retrait du support de fixation avec micro disque inférieur de la Micro Base

- Pour un support de fixation avec micro disque antirotation arrière, appuyer et maintenir le bouton de dégagement rapide de la Micro Base, puis faire glisser le micro disque antirotation vers le haut verticalement hors de la Micro Base (Figure 17), et mettre de côté.

(A)



(B)

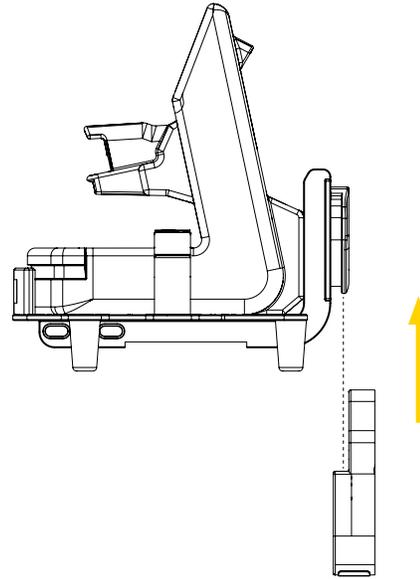


Figure 17: Retrait du support de fixation avec micro disque antirotation arrière de la Micro Base

Le retrait du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL de la Micro Base est terminé.

Annexe I Évaluation des compétences du personnel SMU et clinique

Suite à la formation, chaque membre du personnel SMU et clinique doit faire l'objet d'une évaluation des compétences afin d'assurer son entière compréhension de l'étiquetage, les avertissements et attentions, les risques potentiels, les pratiques sécuritaires et les procédures d'opération requises pour l'utilisation sécuritaire du support de fixation. Envisager ajouter les éléments suivants à vos protocoles de formation interne.

Nom de la personne
en formation :

Unité :

Nom de l'évaluateur :

Date :

ÉVALUATION DES COMPÉTENCES DU PERSONNEL SMU ET CLINIQUE

CRITÈRES DE COMPÉTENCE

RÉUSSI

ÉCHOUÉ

Mesures de sécurité

- Sait qu'il ne faut pas utiliser la poignée d'éjection avant comme poignée de transport, ni tourner l'appareil médical dans le sens horaire ou antihoraire, lors de l'utilisation du support de fixation avec micro disque inférieur.
- Sait qu'il faut toujours porter une attention particulière à l'état des mécanismes de sécurité du support de fixation.
- Sait que les deux (2) verrous rotatifs doivent être en position verrouillée  pour sécuriser correctement l'appareil médical dans le support de fixation.
- Sait qu'il faut toujours s'assurer que le support de fixation soit correctement sécurisé dans la Micro Base avant de le déplacer.
- Sait qu'il ne faut pas surcharger le support de fixation.

Opération

- Capable d'installer/retirer l'appareil médical dans le/du support de fixation.
- Capable d'installer/retirer le support de fixation dans/de la Micro Base.
- Capable d'opérer le support de fixation.
- S'est exercé à utiliser le support de fixation, a perfectionné les manipulations et a acquis le niveau de compétence requis pour l'utiliser de façon sécuritaire avec le patient.

Annexe II Déballer le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL

Le déballage doit être réservé aux techniciens biomédicaux (ou équivalents) ayant une grande expérience mécanique et un niveau de compétence avancé.

1. Avant d'accepter l'expédition, inspecter la ou les boîtes d'expédition à la recherche de signes de dommages. Prendre des photos et les signaler rapidement, lorsqu'applicable.
2. Déplacer la ou les boîtes d'expédition à l'emplacement de l'installation.
3. Ouvrir la ou les boîtes d'expédition.
4. Déballer la ou les boîtes et s'assurer que tout le matériel d'expédition et d'emballage a été retiré correctement avant l'installation.

REMARQUE : Conserver tout le matériel d'emballage pour une utilisation ultérieure.

5. Identifier tous les composants et le matériel inclus pour l'installation lorsqu'applicable, puis les mettre de côté.
6. Inspecter les articles pour déceler des signes de dommages. Prendre des photos et les signaler rapidement, lorsqu'applicable.

Annexe III Maintenance

Les vérifications de sécurité et la maintenance basée sur l'état doivent être effectués par des techniciens biomédicaux (ou équivalents) ayant une grande expérience mécanique, un niveau de compétence élevé et ayant lu toutes les « Mesures de sécurité » à la page 11, ainsi que les mesures de sécurité spécifiques à la maintenance énumérées ci-dessous.

Des facteurs tels que la météo, l'environnement, l'emplacement géographique et l'utilisation individuelle nécessiteront des besoins différents. Pour la maintenance du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL, suivre les directives indiquées dans le présent manuel de l'utilisateur et conformément aux pratiques et protocoles de maintenance actuels de votre service. Communiquer avec le soutien technique à l'adresse techsupport@technimount.com pour tout problème lié aux pièces de rechange ou à la réparation.



AVERTISSEMENT – Avertissement général

- **Ne pas** effectuer de vérifications de sécurité ni de maintenance basée sur l'état avant d'avoir lu toute la documentation utilisateur, acquis les connaissances et compréhension approfondie sur le produit, et s'être familiarisé avec les standards et les directives.
- Des vérifications de sécurité et une maintenance basée sur l'état sont requis et doivent être établis pour tous les produits Technimount.
- Effectuer les vérifications de sécurité et les opérations de maintenance, comme décrit dans ce manuel de l'utilisateur. Le non-respect du plan de maintenance recommandé ou de ses directives peut entraîner des dommages prématurés au produit.
- Utiliser uniquement les pièces Technimount, les procédures de maintenance, les solutions de nettoyage et les lubrifiants, comme décrit dans le présent manuel de l'utilisateur. L'utilisation de pièces ou de procédures modifiées non approuvées pour l'installation, l'utilisation ou la maintenance du produit Technimount peut rendre le système instable et causer des blessures aux patients ou au personnel SMU et clinique et annuler la garantie du produit.
- Remplacer les pièces endommagées ou usées si elles ont dépassé leur durée de vie prévue ou si elles sont endommagées (consulter l' « Annexe IV Pièces/ensemble de remplacement » à la page 33). Recycler les pièces endommagées ou les éliminer conformément aux lois environnementales qui s'appliquent à votre juridiction et consulter les fiches signalétiques de sécurité (FSS).



ATTENTION – Manipulation et utilisation sécuritaires

- **Ne pas** utiliser d'outils électriques pour visser le matériel lors de l'installation, car il y a un risque potentiel d'endommager les filetages.
- **Ne pas** nettoyer à la vapeur et n'utiliser pas de produits de nettoyage à ultrasons sur le système ni sur un de ses composants.
- **Ne pas** immerger les pièces ou les composants métalliques dans l'eau.
- Pour éliminer les taches, la température maximale de l'eau ne doit pas dépasser 82 °C (180 °F). La pression maximale de l'eau ne doit pas dépasser 103,5 BAR (1 500 lb/po²). Si un nettoyeur à haute pression est utilisé, la buse de pression doit être maintenue à au moins 61 cm (24 po) du produit.
- Lors du nettoyage, utiliser toujours un équipement de protection individuelle (EPI) approprié en fonction des protocoles établis (p. ex., gants, lunettes, etc.).

**ATTENTION – Corrosion**

- Rincer et sécher toujours correctement le support de fixation après avoir utilisé des produits de nettoyage. Certains produits de nettoyage sont corrosifs de nature et peuvent endommager le produit s'ils ne sont pas utilisés correctement. Consulter les fiches signalétiques de sécurité (FSS) du produit pour obtenir des renseignements sur les produits chimiques ou sur la manipulation, l'entreposage et les mesures d'urgence en cas d'accident.
- Éliminer les déchets corrosifs conformément aux lois environnementales qui s'appliquent à votre juridiction et consulter les fiches signalétiques de sécurité (FSS).

**ATTENTION – Suivre les instructions d'utilisation**

Lire et toujours respecter toutes les directives de sécurité indiquées, ainsi que les instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage.

Fréquence de maintenance

- Les vérifications de sécurité et les maintenance basée sur l'état doivent être effectués au minimum tous les mois ou aussi souvent que nécessaire, afin de prolonger la longévité du support de fixation dans des conditions optimales.
- Décontaminer le support de fixation selon les recommandations de vos protocoles internes, ainsi que les réglementations et les normes en vertu des procédures de prévention et de contrôle des infections.

Outils requis

- Linge sec et propre
- Brosse douce
- Nettoyeur à pression
- Solutions de nettoyage
- Adhésif frein-filet de force moyenne (💧)
- Tournevis à tête Phillips #2

Solutions de nettoyage testées

- Oxivir, Peroxyde d'hydrogène 5% avec acide peracétique (AHP)
- Lavo 12, Hypochlorite de Sodium 10 000 ppm
- TNT-100, Ammonium Quaternaires 5%
- Spectro-Sept, Alcool Éthylique 5%
- Spectrol, Sel d'EDTA 5%

Plan de maintenance

REMARQUE : En cas de non-conformité, cesser d'utiliser le produit et contacter immédiatement le support technique à l'adresse techsupport@technimount.com pour obtenir un plan de mesures correctives.

REMARQUE : Toujours conserver vos registres d'activités de maintenance et retirer immédiatement les produits défectueux ou périmés de votre inventaire.

PLAN DE MAINTENANCE	CONFORME	
VÉRIFICATIONS DE SÉCURITÉ	OUI	NON

Le Support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL (Figure 18 et Figure 19)

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| - Inspecter visuellement tous les composants du support de fixation pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages ou d'attaques chimiques, que le matériel est en bon état et qu'il n'y a pas de vis desserrées : | | |
| - Verrou rotatif (2X) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Micro disque (support de fixation avec micro disque inférieur) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Micro disque antirotation (support de fixation avec micro disque antirotation arrière) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Pieds (4X) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Si les composants sont endommagés, retirer le produit de la circulation et contacter immédiatement le support technique pour un plan de mesures correctives. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - S'il y a des traces d'attaque chimique, suivre la maintenance comme décrite ici. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Si le matériel n'est pas en bon état, le remplacer. Contacter le support technique au besoin. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Si le matériel est desserré, le serrer à l'aide d'adhésif frein-filet de force moyenne et d'un tournevis à tête Phillips. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Inspecter visuellement les cavités des composants de la poignée d'éjection pour vous assurer qu'il n'y a pas de particules de logées. Si c'est le cas, retirer immédiatement à l'aide d'un linge propre et sec. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Insérer/retirer le micro disque et le micro disque antirotation dans/de la Micro Base à quelques reprises pour s'assurer du bon fonctionnement du mécanisme de verrouillage. Le disque du support de fixation doit pouvoir être facilement installé et verrouillé en position après le déclic, et facilement retiré à l'aide du bouton à déclenchement rapide. Si ce n'est pas le cas, cesser immédiatement l'utilisation et contacter le support technique. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Inspecter visuellement les deux (2) verrous rotatifs pour s'assurer qu'il n'y a pas de particules logées dans les cavités. Si c'est le cas, les retirer immédiatement à l'aide d'un chiffon propre et sec. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

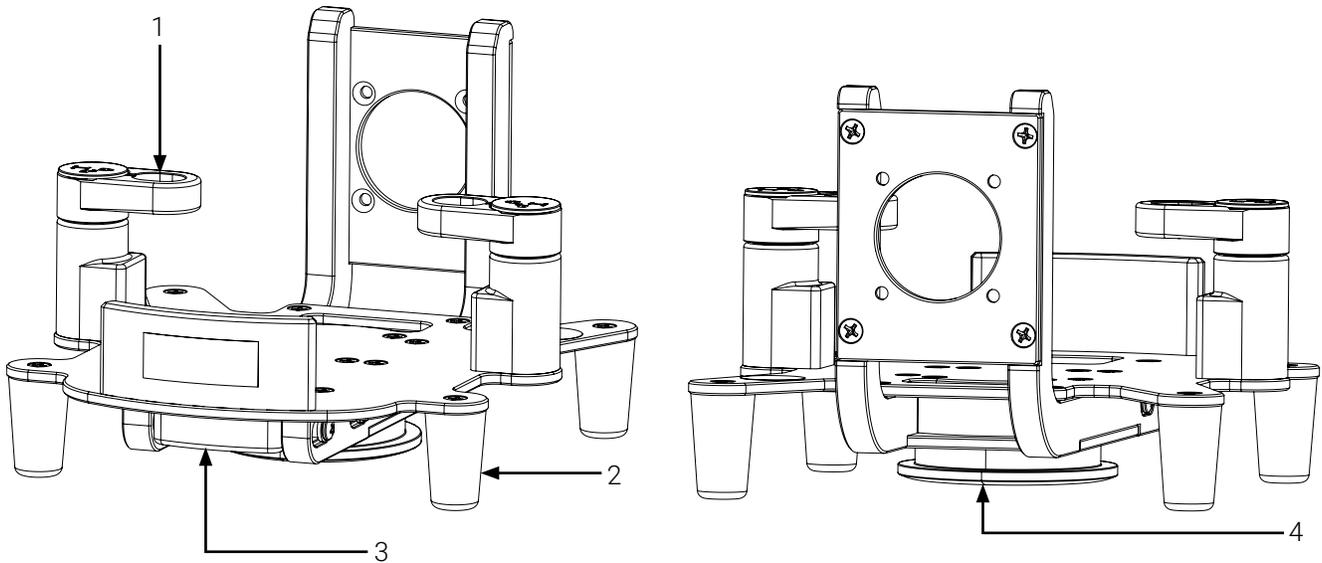
PLAN DE MAINTENANCE		CONFORME	
VÉRIFICATIONS DE SÉCURITÉ		OUI	NON
- Tourner le verrou rotatif gauche dans le sens horaire et le verrou rotatif droit dans le sens antihoraire d'un quart de tour, jusqu'à la position déverrouillée  , puis tourner le verrou rotatif gauche dans le sens antihoraire et le verrou rotatif droit dans le sens horaire d'un quart de tour, jusqu'à la position verrouillée  afin de garantir leur bon fonctionnement. Les verrous rotatifs doivent tourner dans les deux sens sans aucune résistance.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Micro Base Consulter la documentation utilisateur de la Micro Base.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAINTENANCE BASÉE SUR L'ÉTAT		OUI	NON
Après les vérifications de sécurité,			
Nettoyer le support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1. Enlever l'excès de saleté à l'aide d'un linge propre, au besoin. 2. Enlever les contaminants à l'aide d'un nettoyeur à pression ou tel que recommandé dans vos protocoles internes et procédures de contrôles. 3. Nettoyer à l'aide d'une solution de nettoyage et d'un linge propre. 4. Laisser la solution reposer sur la surface pour retirer les taches, au besoin. <p style="text-align: center;">REMARQUE : Éviter la sursaturation et veiller à ce que le produit ne reste pas sur la surface du support de fixation plus longtemps que ce qui est recommandé par le fabricant du nettoyeur.</p> 5. Rincer soigneusement la solution avec un linge propre imbibé d'eau tiède, puis sécher tous les composants avec un linge propre avant de les remettre en service.			

Commentaires et observations suite aux vérifications de sécurité et à la maintenance basée sur l'état :

Plan de maintenance complété le (jj/mm/aaaa) :

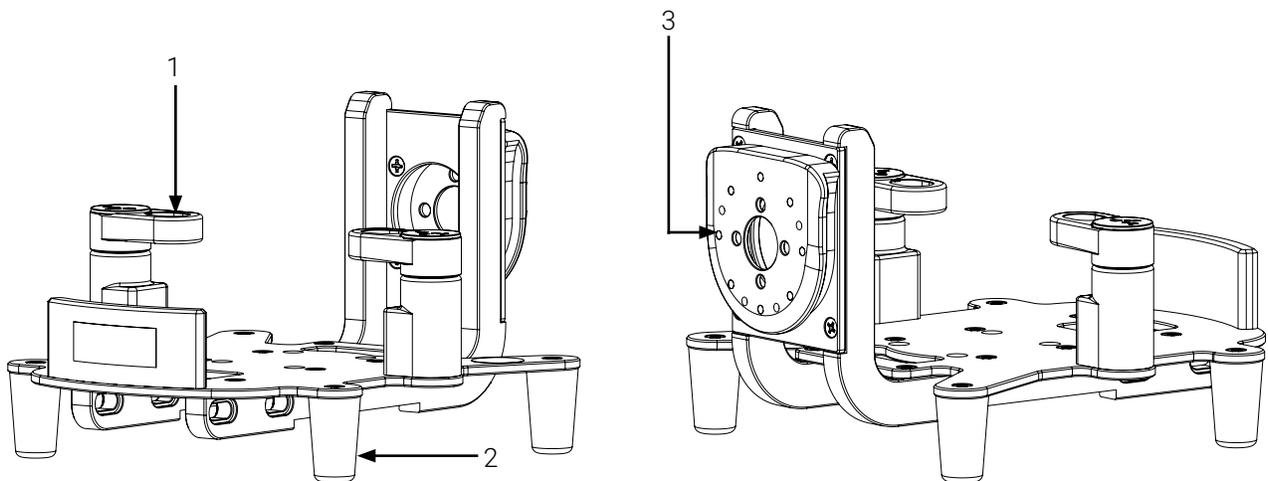
Plan de maintenance complétée par :

Points d'inspection illustrés



- | | |
|------------------------|---------------------------|
| 1. Verrou rotatif (2X) | 3. Poignée d'éjection |
| 2. Pieds (4X) | 4. Micro disque inférieur |

Figure 18: Composants du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL avec micro disque inférieur



- | | |
|------------------------|--------------------------------------|
| 1. Verrou rotatif (2X) | 3. Micro disque antirotation arrière |
| 2. Pieds (4X) | |

Figure 19: Composants du support de fixation Bracket Pro Serie 191 – FL avec micro disque antirotation arrière

Annexe IV Pièces/ensemble de remplacement

Technimount se réserve le droit de changer les numéros de pièce/ensembles et les produits sans préavis. Communiquer avec le service à la clientèle à l'adresse customerservice@technimount.com pour s'assurer des options et de la disponibilité des produits, ou avec le soutien technique à l'adresse techsupport@technimount.com pour les pièces/ensemble de rechange ou les problèmes liés à la réparation.

NUMÉRO DE PIÈCE/ ENSEMBLE	DESCRIPTION DE PIÈCE/ENSEMBLE
923-00-1625-INS	Pied en acétal de 1-5/8 po (visserie incluse)



TECHNIMOUNT
EMS[®]

SÉCURITÉ ET FLEXIBILITÉ
LÀ OÙ C'EST IMPORTANT